

زيتو 250

أقراص مطلية

التكوين:

يحتوي كل قرص مطلي من زيتو 250 على:

أزيتروميسين (على شكل ديهيدرات) 250 ملغ

Azithromycin (as Dihydrate) 250 mg
القائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في
المستحضر - أنظر الفقرة 6

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أملك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ورضع دون عمر 6 أشهر.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• علاج التلوثات الناجمة عن جراثيم حساسة للمستحضر، في الطرق التنفسية (إلتهاب القصبات الهوائية، إلتهاب الرئتين، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب الحنجرة وإلتهاب اللوزتين، الجلد والأنسجة الرخوة، الأذنين، والتلوثات في الأعضاء التناسلية الناجمة عن المتدثرة الحنثرية (Chlamydia trachomatis).

• **الفضيلة العلاجية:** مضاد حيوي من فصيلة

المكاروليدات.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (أزيتروميسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء التي تظهر في الفقرة 6.

• وجدت لديك سابقة لرد فعل تحسسي للمستحضر أو لإزيتروميسين أو لمضاد حيوي آخر من فصيلة المكاروليدات أو الكيتوليدات.

• عانيت في الماضي من يرقان نتيجة إفساد تدفق الصفراء في الكبد (cholestatic jaundice) أو من خلل في الأداء الوظيفي للكبد التي ظهرت جراء إستعمال أزيتروميسين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت:

- تعاني من إلتهاب في الرئتين.
- تعاني من التليف الكيسي.
- تعاني أو هناك شك لحدوث تلوث جرثومي في الدم
- تعاني من مشاكل في أداء الكبد أو الكلى.
- تعاني من عدم إنتظام النض خاصة من مشكلة تسمى «إطالة مقطع QT».
- تعاني من مرض الذي يؤدي إلى ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبيل).
- تعاني من مشاكل طبية أخرى.
- في فترة الحمل أو الرضاعة، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع - أنظري فقرة «الحمل والإرضاع».

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- نلفيناقفير (لعلاج الإيدز) لأن المشاركة قد ترفع من نسب أزيتروميسين في الدم.
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين) - يجب الخضوع لمراقبة ومراقبة لمؤشرات التخثر.
- ديجوكسين.
- كولشييسين.
- فينيوتوين.
- مستحضرات مضادة للحموضة الحاوية على ألومنيوم أو مغنيزيوم.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الساعة قبل أو ساعتين بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل. لا يُعرف فيما إذا كان زيتو سيلحق الضرر جنينك.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع. يُبلغ بأن زيتو ينتقل إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة العلاج بـ زيتو.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب؛ عليك إستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثاقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول القرص مع القليل من الماء. عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فتناول مقداراً دوائياً حالا عن تذكرك بذلك. لكن إذا حان موعد تناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك، فيجب تقوية المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي كما هو معتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تقوية مقدار دوائي من زيتو أو التوقف عن تناول الدواء، حتى ولو بدأت تشعر بشكل أفضل، إلى أن تكمل العلاج، عدا حالات التي تعاني فيها من رد فعل تحسسي خطير أو أن الطبيب أوصاك بالتوقف عن تناول الدواء (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

إذا فوّت تناول مقادير دوائية أو إذا لم تستكمل كافة العلاج بـ زيتو، فإن العلاج قد لا يؤثر كما ينبغي، وسوف يكون من الصعب أكثر معالجة التلوث لديك. إن إتمام كافة العلاج يقلل من خطورة أن تطور الجراثيم مقاومة لـ زيتو.

إذا طورت الجراثيم مقاومة لـ زيتو، فإن زيتو ومضادات حيوية أخرى قد لا تكون ناجعة في المستقبل.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لم تكن قادراً على ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زيتو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

• ردود فعل تحسسية خطيرة. قد تحدث ردود فعل تحسسية بعد تناول أزيتروميسين، المادة الفعالة التي يحتويها زيتو، حتى بعد تناول مقدار دوائي واحد فقط. توقف عن العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع
- إنتفاخ في الشفتين، في اللسان أو في الوجه
- تضيق في الحنجرة، بحّة
- نبض سريع
- إغماء
- طفح جلدي (شرى)

- ظهور جديد لسخونة وإنتفاخ في الغدد الليمفاوية

يجب التوقف عن إستعمال زيتو مع ظهور العلامة الأولى لطفح جلدي وتوجه حالاً إلى الطبيب. إن الطفح قد يكون علامة لرد فعل أكثر خطورة لـ زيتو.

• ضرر كبدى (تضرر كبدى). توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب في حال إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول بلون داكن، غثيان أو تقيؤات، ألم أو حساسية عند لمس البطن، سخونة، ضعف عام، حكة، إرهاق شاذ، قلة الشهية للطعام، تغيرات في لون البراز. قد تكون تلك علامات لرد فعل خطير لـ زيتو (تضرر كبدى).

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

• تغيرات خطيرة في نظم القلب التي قد تشكل خطراً على الحياة، تشمل توقف القلب (cardiac arrest)، إطالة مقطع QT، نورساد دي بوات - إضطراب نظم بطيني، الشعور بأن قلبك ينبض أو يتسارع (خفقان)، إنزعاج في الصدر أو عدم إنتظام النبض. توجه للطبيب حالاً إذا شعرت أنت أو طفلك بنبض سريع أو غير منتظم، دوام أو ضعف. قد يسبب زيتو مشكلة نادرة في القلب والتي تعرف بإطالة مقطع QT. قد تؤدي هذه الحالة إلى عدم سلامة النبض وقد تكون خطيرة جداً. تكون الخطورة أكبر لحدوث ذلك لدى المسنين، لدى متعاطلين لديهم سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، لدى متعاطلين لديهم نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم، لدى متعاطلين يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نظم القلب (مضادات إضطرابات النظم).

• تقادم الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي). قد تقادم مضادات حيوية مثل زيتو أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل، بما في ذلك ضعف عضلي ومشاكل في التنفس.

• إسهال مائي، إسهال مستمر أو دم في البراز. قد تقاسي من تقلصات وسخونة. قد تظهر تلك بعد إنتهاكك من العلاج بـ زيتو.

أعراض جانبية شائعة

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ زيتو هي:

- براز لين أو إسهال
- غثيان
- آلام في البطن
- تقيؤات
- الإنتهاب في المهبل
- طفح
- عسر هضم
- صداع

أعراض جانبية إضافية:

ألم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفخة، براز أسود، يرقان، الإنتهاب في الكلى، ثلوث فطري، دوام، فيرتيغو، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للضوء، إنتفاخ تحت الجلد، إمساك، قلة الشهية للطعام (قهم)، الإنتهاب الأمعاء الدقيقة، الإنتهاب في المعدة، فقر دم، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukocyte)، قلة هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، شعور بوعكة عامة، ألم، سعال، الإنتهاب الحنجرة، رشح، إكزيما، تعرق، الإنتهاب في العين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم عرض».

5. كيفية تخزين الدواء؟

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

تحبب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Dibasic calcium phosphate (anhydrous), Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Carmellose sodium LS, Sodium lauryl sulphate, Colorant.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أقراص زيتو هي مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ولونها برتقالي، وهي ذات خط للشر من جانب واحد. هي معبأة ضمن لويحات (بليستر) داخل عبلة كرتون.

أحجام العلب المصادق عليها:

في كل عبلة لـ زيتو 250 يوجد 6، 10، 12، و- 24 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، يارك الصناعة «مافو كرمل».

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

01 28422 83 103

تم تحديثها في 05/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.